

中华人民共和国医药行业标准

椎管内固定
系统部件通用要求

脊柱植入物—脊柱
系统部件 第1部分

Surgical fixation of the spinal

Spinal implants—Components used in the surgical
deletel nuntant Part 1 General

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 意义和应用	5
5 材料	6
6 要求	6
7 制造	6
8 试验	6
9 包装	6
10 制造商提供的信息	6
附录 A (资料性附录) 基本原理	7
附录 B (资料性附录) 已认可的用于化学分析的方法标准一览	7
参考文献	7

定系统部件》分为 5 个部分。

YY/T 0119《脊柱植入物 脊柱内固

——第 1 部分 通用要求

——第 2 部分 金属脊柱螺钉；

——第 3 部分 金属脊柱板

引 言

本标准旨在为脊柱内固定系统中的部件提供一个全面的技术参考,标准规定部件的材料、性能、制

图术语,并规定了与脊柱植入物部件功能相关的性能定义。标准的后续四部分规定了不同脊柱部件的
性能要求和标准试验方法,用来对脊柱部件与性能相关的力学特征进行统一的测试。

测试此部件的应用对患者个体日常生活中的某些具体活动的影响。此外,本部分也并非旨在描述或规
定脊柱内固定系统中单个部件的具体设计型式。

本部分可能不适用于所有型式的脊柱内固定系统。用户应根据特定植入物系统及其预期

考虑本部分的适用性。

本部分适用于脊柱内固定系统中使用的单个部件。如果使用者对脊柱内固定

水平——单个部件和组件(两个或更多的部件)之间

脊柱内固定系统评价体系的最高水平可以参考 YY/

成的完整系统,这种系统涉及许多组件及其相互连接

卫生规范,以及明确管理限制的适用性,

植入物 脊柱内固定
第 1 部分:通用要求

脊柱
系统部件

1 范围

本部分规定了用于脊柱内固定系统部件的金属和其他物理特性的通用术语,并规定了脊柱内固定系统部件的材料、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等要求。

YY/T 0119.2—2014 规定了脊柱内固定系统部件的材料、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等要求。

规范性引用文件

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 4234 外科植入物用不锈钢

GB/T 10623 金属材料 力学性能试验术语

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 16825.1 静力单轴试验机的检验 第 1 部分:拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准

GB 23102 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-4Zn 合金加工材

YY/T 0119.2—2014 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第 2 部分:金属脊柱螺钉

YY/T 0119.3—2014 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第 3 部分:金属脊柱板

YY/T 0119.4—2014 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第 4 部分:金属脊柱棒

YY/T 0857 椎体切除模型由脊柱植入物试验方法

YY/T 0961 脊柱植入物 零件试验用钛合金的熔铸钛合金材料

ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第 2 部分:铸件(Titanium and titanium alloy castings—Part 2: Unalloyed titanium)

部分:锻造钛-6 铝-4 钒合金(Implants for surgery—titanium 4-vanadium alloy)

ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第 3 部分:锻钛-6 铝-4 钒合金(Metallic materials—Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy)

Bone Plates)

Metallic Medical Bone Screws)

3 术语和定义

ASTM F 543、ASTM F 1582 界定的以及下

GB/T 10623、YY/T 0857、YY/T 0961、ASTM F 382、ASTM F 1582 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

膨胀头螺钉 expansion head screw

头部可以发生弹性形变,通过机械方式与其他脊柱结构元件连接的螺纹锚固件。

3.2

锁定螺钉 locking screw

与脊柱结构中的纵向元件刚性连接的螺纹锚固件。



3.3

自锁螺钉 self-locking screw

在旋入过程结束时发生变形,从而与配合的脊柱结构元件锁紧的螺纹锚固件。

3.4

杆状螺钉 shaft screw



3.5

棒直径 rod diameter

通过棒的横截面中心的弦长。



3.6

棒长 rod length

棒两端之间的总长度。

注:用毫米(mm)表示。



3.7

残余位移 residual displacement

试验中产生永久变形的位移。

注1:对于脊柱板,残余位移等于中心跨距。

注2:对于脊柱棒,残余位移等于中心跨距。

注3:对于脊柱棒,残余位移等于中心跨距。

注4:用毫米(mm)表示。



相当于0.002倍试验标距长度的残余位移。

螺钉试验,试验标距长度等于弯曲力臂。对于加载辊轴直接接触试样的脊柱板和脊柱棒试验,试验

标距长度等于中心跨距。(如图1和图2)。对于使用延伸元件对试样加载的脊柱板和脊柱棒试验,试验标距

等于延伸元件两端之间的非支撑距离(如图3,见图4中的距离OB)。

(mm)表示。

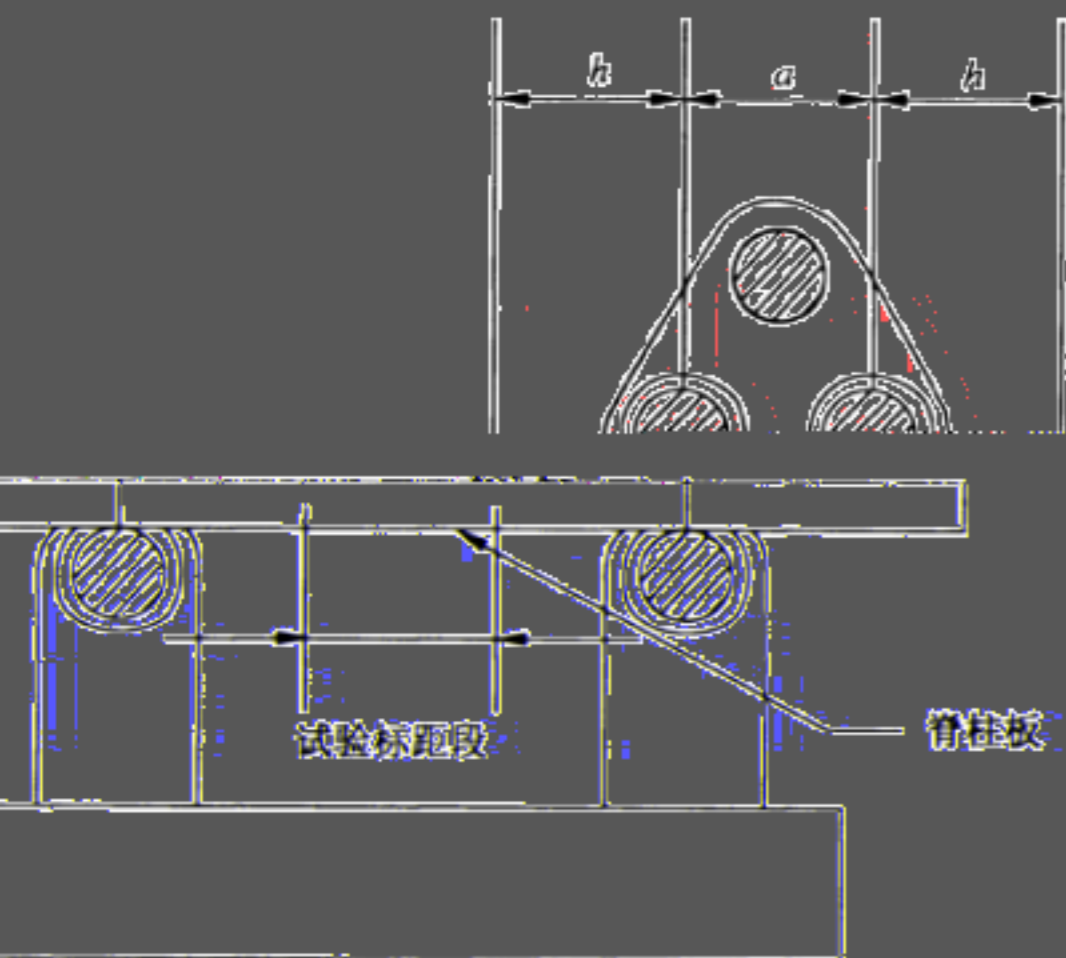


图1 脊柱板试验设置

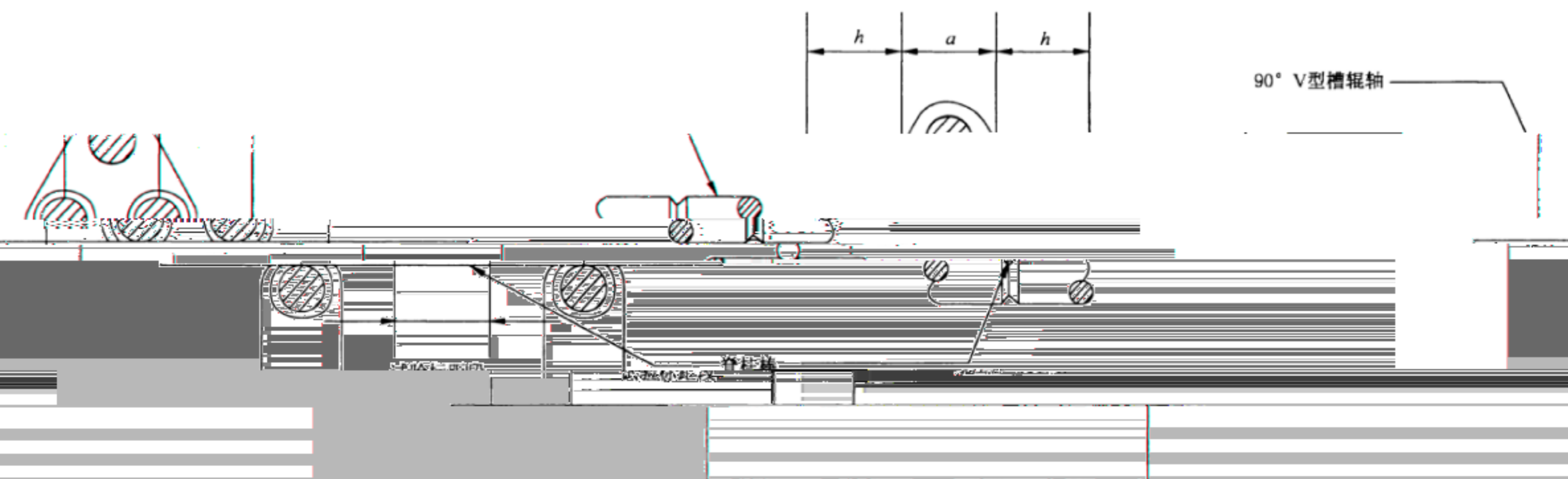


图 2 夹持并施加拉力图
图 2 有位移传感器的装置

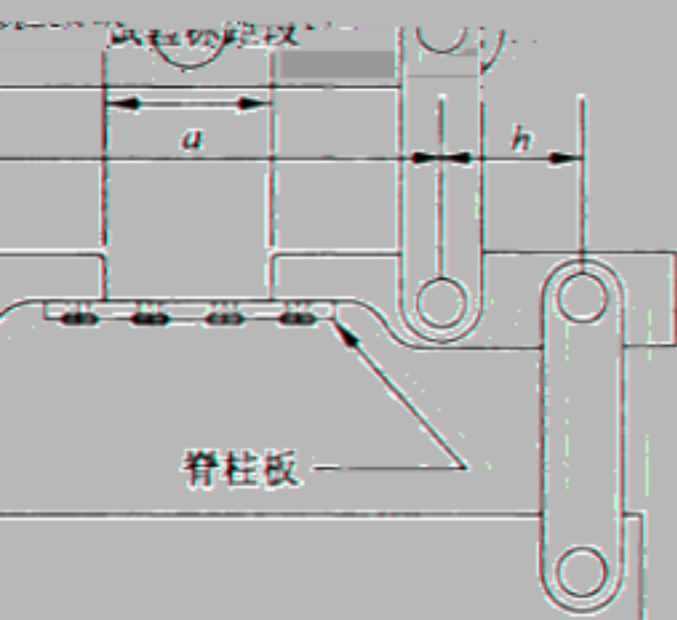


图 3 脊柱板示意图

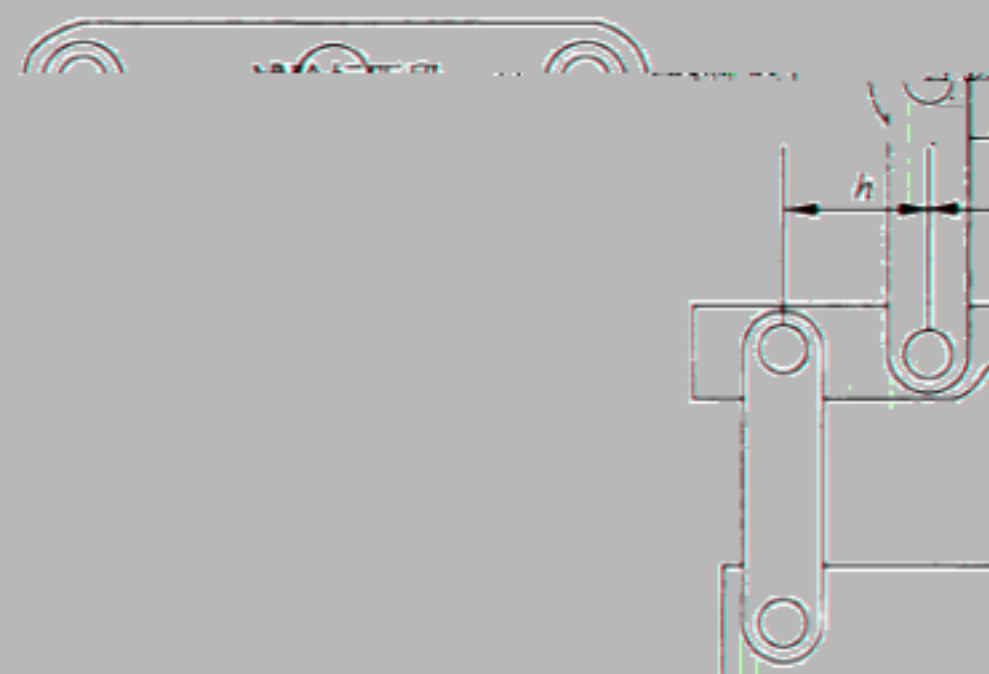


图 4 夹持

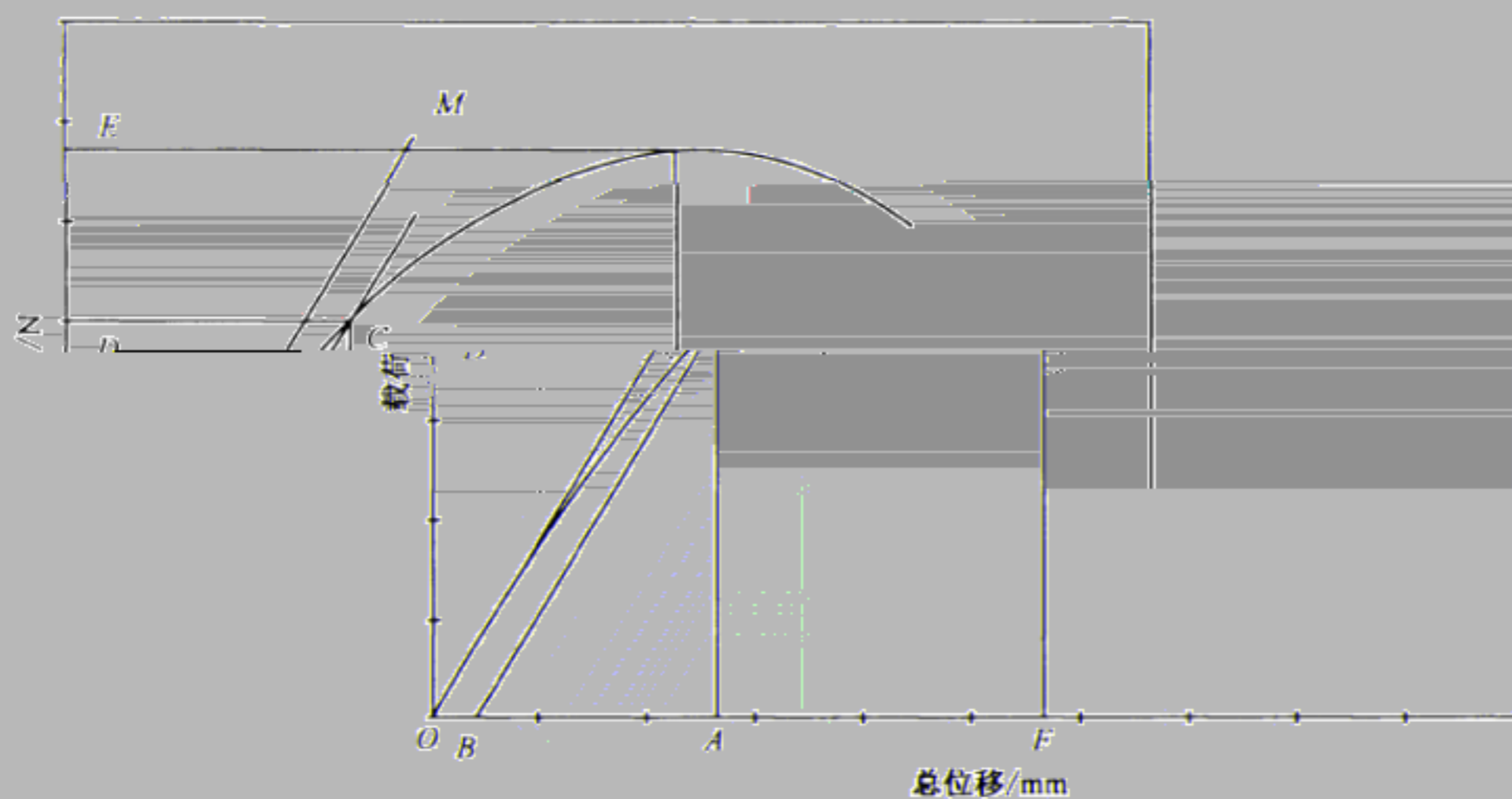


图 4 典型的静态弯曲试验记录

3.8

轴向拔出力 axial pull-out load

将螺钉从已被旋入的材料中拔出或导致螺钉失效所需的拉力。

注：用牛(N)表示。

3.9

弯曲力矩 **bending moment**

弯矩。

注：用牛米(N·m)表示。

3.10

弯曲力臂 **bending moment arm**

L

的尺寸 **L**)。

注：用毫米(mm)表示。

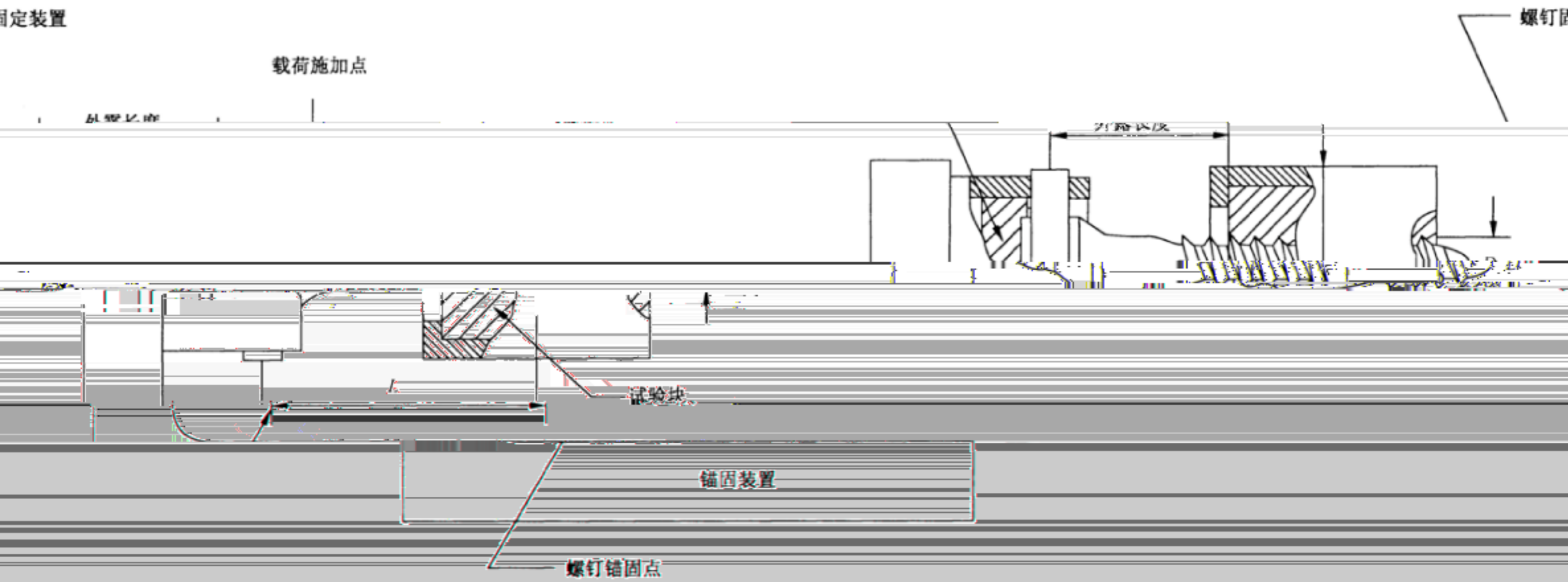


图 3 管径螺钉锚固装置

图 4 管径螺钉试验装置

Stiffness

初始线弹性部分的斜率,(见图 4 中直线 OM 的斜率)。
表示。

3.11

弯曲刚度 **bending stiffness**

S

载荷-总位移曲线中初始线性部分的斜率。
注：用牛每毫米(N/mm)表示。

Ultimate moment

弯矩,该弯矩对应于图 4 中 E 点处的弯矩。

注：用牛米(N·m)表示。

3.12

极限弯矩 **bending ultimate moment**

试样能承受的最大的弯矩。

屈服弯矩 **bending yield moment**

使试样产生 0.2% 残余位移所需的弯矩。如果试样在试验达到 0.2% 残余位移之前发生断裂,则将断裂时的弯矩定义为屈服弯矩。
注：用牛米(N·m)表示。

3.13

注：用牛米(N·m)表示。

3.14

外露长度 exposed length

(见图 5)。

注：用毫米(mm)表示。

3.15

总体失效 gross failure

由断裂或超过屈服位移的塑性变形引起，并可导致脊柱假体失

3.16

旋入深度 insertion depth

螺钉在试验块中的位置相对于其试验前在试验块外表面位置的

注：用毫米(mm)表示。

3.17

N 次循环后的中值疲劳弯矩 median bending fatigue moment

在规定的 R 比下，使给定的本中 50% 的试样能在规定循环 N 次

注：用牛米(N·m)表示。

3.18

残余位移 permanent displacement

当卸除载荷之后，试验样品上剩余的总位移

2 10

3.19

屈服扭矩 torsion yield moment

使螺钉达到其比例极限时所施加的扭矩。

注 1：该值用偏移法进行测定，偏移角度为

注 2：用牛米(N·m)表示。

3.20

总位移 total displacement

动的距离。

注：用毫米(mm)表示。

3.21

屈服位移 yield displacement

与弯曲屈服强度相对应的总位移(见图 1 中的 Q₁)。

注：用毫米(mm)表示。

4 意义和应用

4.1 脊柱植人物系统通常由若干部件组成。螺钉、板和棒是许多脊柱植人物结构的组成部件。部件设计用于在骨骼与纵向和/或横向元件之间传递载荷。本部分对这些部件作出规定，并定义了失效试验方法，用于评价不同型式的部件。

4.2 由于脊柱部件在体内的加载方式可能和本部分由阐述的加载装置的加载方式不同，因此本部分试验时得到的结果可能无法预测部件或结构整体的体内性能。然而，这些试验去

式部件的力学性能特征。

4.3 本部分测定的脊柱部件与性能相关的力

学特征，可以用来预测功能和适应证相似、但型式不同的

5 材料

5.1 制造商有责任确保用于制造脊柱部件的材料适于植入人体。材料的适用性可以按照 YY/T 0640 的方法进行验证。

5.2 当选择一种材料时,制造商应考虑脊柱植入物的其他部件的材料。在脊柱植入物结构中不同材料混合使用时,应防止发生不可接受的腐蚀。

——纯钛 (ISO 5832-2);

——Ti-6Al-4V 合金 (ISO 5832-2);

——不锈钢 (见 GB

——Ti-6Al-7Nb 合金 (见 GB 23102)。

6 要求

6.1 金属脊柱

应符合 YY

6.2 金属脊柱

应符合 YY

6.3 金属脊柱棒

应符合 YY/T 0119.4—2014 的要求。

7 制造

应符合 YY/T 0640—2008 第 8 章的规定。

8 灭菌

应符合 YY/T 0640—2008 第 9 章的规定。

9 包装

应符合 YY/T 0640—2008 第 10 章的规定。

10 制造商提供的信息

10.1 脊柱部件上的标识

应符合 YY/T 0640—2008 第 11 章标识中的材料。

10.2 标签

应符合 YY/T 0640—2008 第 11 章,并包括如下信息:

- 材料;
- 灭菌状态。

10.3 使用说明书

应符合 YY/T 0640—2008 第 11 章的规定。

附录 A
(资料性附录)

基本原理

术语、材料及性能定义。

。为达到这一目的，医生应确信植入物的

无论制造或型式有何不同，这些命名都是可靠的。

或型式有何不同，术语及材料性能应以一种可靠的、公认的方式进行描述。

致性，所遵循的命名方法与术语及材料性能应保持一致。

于现有术语和命名法不足以描述植入物型式和配置件的相互关系，故本部分提供

于定义脊柱植入物的性能水平。

A.4 本部分包括脊柱结构中用作锚固元件或纵向元件的脊柱部件的静态和动态力学性能评价试验方

法。脊柱植入物用于在关节融合术中提供短期的稳定固定。本部分并不涉及脊柱部件的长期力学问

题，也不涉及非融合的脊柱植入物性能。

A.5 本部分的的目的之一是提供一个一致的标准试验方法，用于在有实际意义的循环次数下评价脊柱部

件。与静态力学性能评价相比，动态力学性能评价能更有效地模拟植入物在体内的实际使用。然而，动态力学性能评价是增加了测试的费用而不能提供更多有意义的信息。即使失效发生于 $2.5 \times 10^4 \sim 5 \times 10^5$ 次循环区间中，临床医生通常无法观察到失效发生。因此，本部分规定了在静态力学性能评价中，应使用适当的终止极限。

A.6 模拟体液或盐水可能影响到被测脊柱部件的相关性能。本部分中规定的性能试验专门针对在模拟体液中测试的脊柱部件。在测试前应先将部件在模拟体液中浸泡至少 24 小时，以使其达到平衡状态。

附录 B
(资料性附录)

ASTM E 1479-11 电感耦合等离子体光谱仪的描述与规定的标准规程 (Standard practice for describing and specifying inductively coupled plasma atomic emission spectrometers)

ASTM E 2371-13 原子发射等离子体光谱测定钛和钛合金的标准试验方法 (Test Method for Analysis of Titanium and Titanium Alloys by Atomic Emission Plasma Spectrometry)

ASTM E 1019-11 钢、镍和钛合金中碳、硫、氮和氧含量测定的标准试验方法 (Methods for Determination of Carbon, Sulfur, Nitrogen, and Oxygen in Steel and Cobalt Alloys)

ASTM E 1447-09 惰性气体熔解热传导/红外检测法测定钛和钛合金中氢的标准试验方法 (Standard Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method)

ASTM E 1409-08 惰性气体熔解技术测定钛及钛合金中氮和氧的标准试验方法 (Standard Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Technique)

参 考 文 献

[1] Little, R. E. Statistical Planning and Analysis, ASTM STP 588, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA

[2] Little, R. E. and Ekvall, Statistical Analysis of Fatigue Data, ASTM STP 588, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA

[3] Little, R. E. and Jebe, E. H., Manual on Statistical Planning and Analysis of Fatigue Experiments, ASTM STP 588, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA, 1975

[4] Conway, J. B. and Siodahl, L. H., Analysis and Representation of Fatigue Data, ASM International, Materials Park, OH, 1991

[5] Collins, J. A., Failure of Materials in Mechanical Design, John Wiley and Sons, New York, NY, 1981

[6] Swanson, Handbook of Fatigue Testing, ASTM STP 566, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA

[7] Little, R. E. and Qian, J. S., Statistical Analysis of Fatigue Test Results Using Small Samples, ASTM STP 588, American Society of Testing and Materials, Philadelphia, PA

[8] International Organization for Standardization (ISO), 1 rue de Varembe, Case postale 56, CH-1211, Geneva 20, Switzerland

